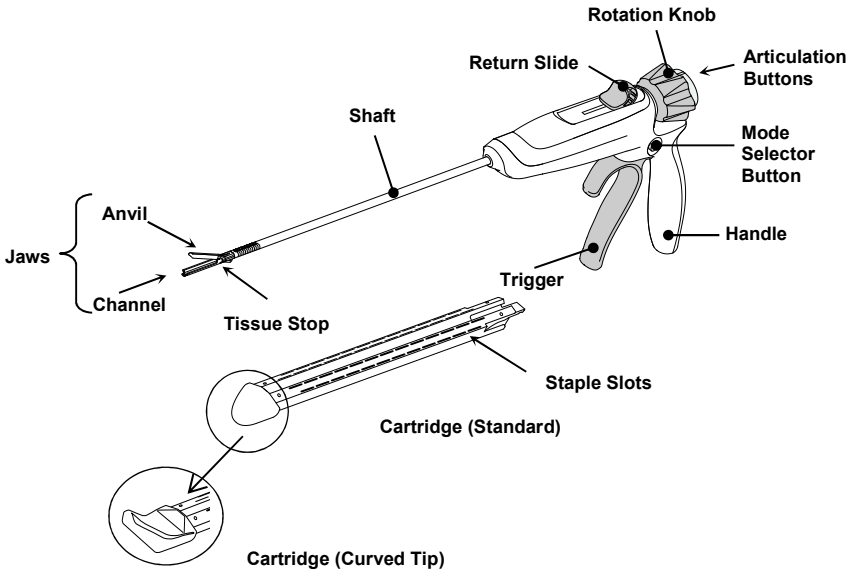
INSTRUCTIONS FOR USE

MicroCutter XCHANGE® 30

5 mm 80° Articulation

System Description

The MicroCutter XCHANGE® 30 Stapler is a single patient device that, when loaded with a MicroCutter XCHANGE® 30 Cartridge, delivers two double rows of 316L stainless steel staples while simultaneously transecting tissue between the two, double staple rows. The MicroCutter XCHANGE® 30 Stapler and MicroCutter XCHANGE® 30 Cartridge are designed for introduction and use through a 5 mm trocar cannula or larger. The staple line length is 30 mm long. The Stapler can be loaded, fired, and reloaded with the MicroCutter XCHANGE® Cartridge for up to the number deployments indicated on package label in a single surgical procedure. The Stapler can fire different sized staples, with the size of the staple indicated by the color of the MicroCutter XCHANGE® Cartridges.



Note: Other accessories may be provided to assist with device usage

BEFORE USING MICROCUTTER PRODUCTS, PLEASE READ THE FOLLOWING INFORMATION COMPLETELY AND THOROUGHLY.

Important

This booklet is designed to assist in using this product, providing detailed instructions on the use of the MicroCutter XCHANGE® 30 System. It is not a reference on surgical techniques.

Indications

The MicroCutter XCHANGE® 30 is intended for the transection, resection, and/or creation of anastomoses. The instrument has applications in multiple general, gynecologic, urologic, thoracic, and pediatric surgical procedures. The MicroCutter XCHANGE® system can be used to blunt dissect or separate target tissue from other tissue.

Contraindications

1. The MicroCutter XCHANGE® 30 White Cartridge is designed for tissue that is easily compressible to 1.0 mm.
2. The MicroCutter XCHANGE® 30 Blue Cartridge is designed for tissue that is easily compressible to 1.5 mm. Not applicable for white cartridge only stapler.
3. Do not use the Stapler on ischemic or necrotic tissue.
4. Do not use the Stapler on the aorta.
5. The Stapler is not intended for use when surgical stapling is contraindicated.

Precautions

1. Do not load or fire the MicroCutter XCHANGE® 30 Stapler more than indicated on the package label.
2. The Staplers are shipped without a Cartridge and must be loaded prior to use. Use only the indicated MicroCutter XCHANGE® 30 Cartridges in the MicroCutter XCHANGE® 30 Stapler. Do not use MicroCutter XCHANGE® 30 Cartridges in an instrument other than the designated MicroCutter XCHANGE® 30 Stapler.
3. Do not use a Cartridge if there is any portion of the staples exposed above the surface. If the Cartridge is not replaced then the Stapler will not fire.
4. Always inspect tissue thickness and select the MicroCutter XCHANGE® Cartridge with the appropriate size Staples prior to firing. Consideration should be given to existing pathological conditions, such as preoperative radiotherapy, which may cause changes in tissue thickness that would fall outside the indicated range of tissue for the standard choice of staple size.
5. When positioning the Stapler Jaws at the target site, ensure that no obstructions are present such as Staples, clips, stents, guide wires, etc. Firing over an obstruction may result in incomplete transection, improperly formed Staples, and impact the release from tissue.
6. The Stapler will cut and staple any tissue clamped between the Jaws. Use caution to ensure that only structures intended to be cut and stapled are within the Stapler Jaws.
7. Attempting to grasp too much tissue between the Jaws will prevent the Stapler from fully clamping and also prevent firing. Firing in excessively thick or thin tissue may result in an incomplete deployment and / or poor staple formation.
8. After the orange Mode Selector button is activated, pulling the Trigger will fire the Stapler.
9. Failure to completely fire, or to fully reset the MicroCutter XCHANGE® 30 System will result in an incomplete cut and/or incomplete staple formation, which may result in poor hemostasis and/or leakage.

10. The compatibility of staple line reinforcement material with MicroCutter XCHANGE® 30 System has not been determined.
11. If the Stapler becomes inoperative, do not attempt to refire. Remove and discontinue use of the Stapler.
12. After firing, the application site should be checked for hemostasis, sealing, and complete transection of tissue following the removal of the Stapler.
13. Do not use the MicroCutter XCHANGE® 30 System where adequacy of hemostasis cannot be verified visually after applications.

Warnings

1. The MicroCutter XCHANGE® 30 System should only be used by physicians who have adequate training in laparoscopic and/or thoracoscopic procedures and techniques. Prior to performance of any procedure, consult the medical literature relative to techniques, complications and hazards.
2. When dividing major vascular structures, be sure to adhere to basic surgical principles providing proximal and distal control.
3. MicroCutter XCHANGE® 30 System components that come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
4. The MicroCutter XCHANGE® 30 System was developed, tested, packaged and sterilized for single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize any component of the MicroCutter XCHANGE® 30 System. Reuse, reprocessing, or resterilization may lead to system failure that in turn may result in patient injury, illness, or death. Reprocessing and/or resterilization of system components may also create a risk of contamination and/or cross-infection. Contamination of the MicroCutter XCHANGE® 30 System may lead to injury, illness, or death of the patient.
5. Do not load cartridges without a Retainer or Loader.

Latex Statement

All MicroCutter XCHANGE® 30 Staplers, Cartridges, and packaging do not contain natural rubber latex.

Phthalate Statement

All MicroCutter XCHANGE® 30 Staplers, Cartridges, and packaging do not contain phthalates.

Directions for Use

1. Cartridge Selection

1.1. Evaluate the target site and select the appropriate MicroCutter XCHANGE® 30 Cartridge.

Note: The stapler may be designated for a specific cartridge only (i.e, only to be used with white cartridge). If so, it will be noted on the Stapler package label.

2. Package and Inspection

2.1. Using sterile technique, remove the Stapler and Cartridge packaging and transfer to the sterile field.

2.2. To avoid damage, do not flip the Stapler or Cartridge into the sterile field.

2.3. Visually inspect the Stapler to ensure that no damage has occurred during transit. There should be no loose or bent parts. If any damage to a product is noted it should be removed from service immediately.

3. System Operation

These are general directions on system operation. Please refer to our website http://www.cardica.com for the latest videos and directions or consult our Sales Team.

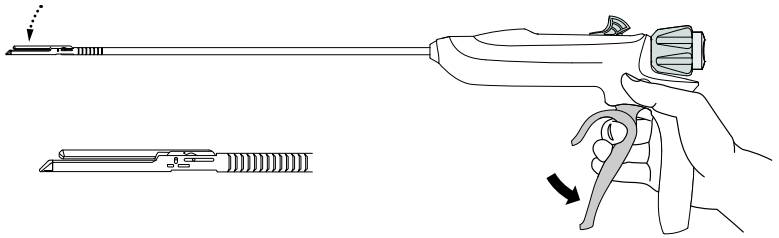
3.1. **Loading the Stapler:**

WARNING: The MicroCutter XCHANGE® 30 Cartridges can only be used with the MicroCutter XCHANGE® 30 Stapler.

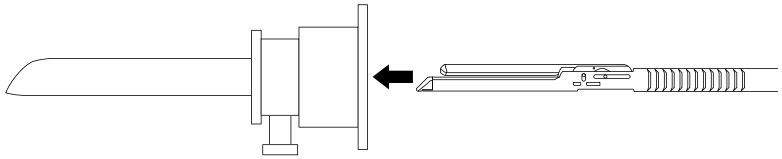
3.1.1. Insert and load the new Cartridge by sliding it onto the Channel and firmly snapping it in place. Clamp and unclamp the Jaws to confirm correct loading.

CAUTION: After loading the Cartridge Retainer, observe the surface of the new Cartridge. The Cartridge must be replaced with a new Cartridge if there is any portion of any of the staples above the surface. If the Cartridge is not replaced then the Stapler will not fire.

3.1.2. To insert the Stapler into the Trocar, approximate the Jaws by partially pulling the Trigger.

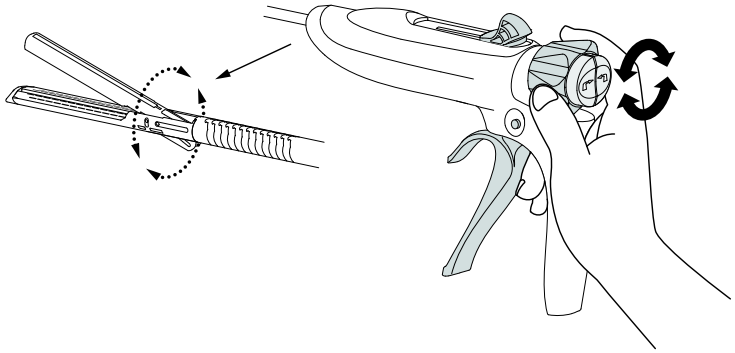


3.1.3. Insert the tip of the Jaws into the Trocar, then release the Trigger and continue pushing the Stapler through the Trocar.

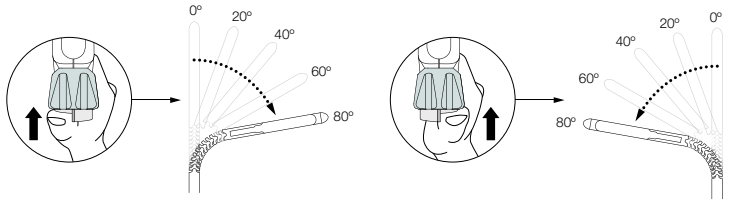


3.2. **Instructions for Stapler Use:**

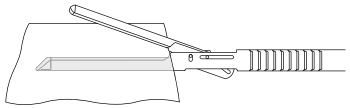
3.2.1. The Shaft can be rotated in either direction. To rotate the Shaft, turn the Rotation Knob.



3.2.2. The Shaft can be articulated up to 80° in either direction. To articulate the Shaft, push the Articulation Buttons on the back of the Rotation Knob.



3.2.3. Introduce tissue into the open Jaws up to and not beyond the Tissue Stop.

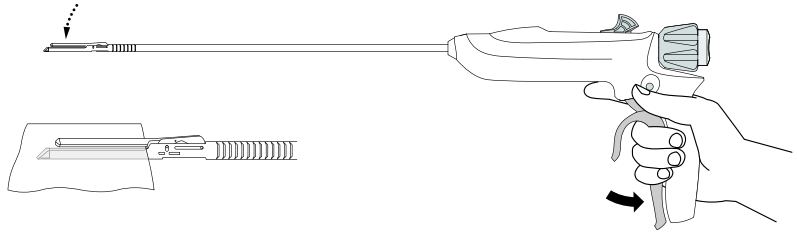


3.3. **Firing, Unclamping, Resetting and Reloading**

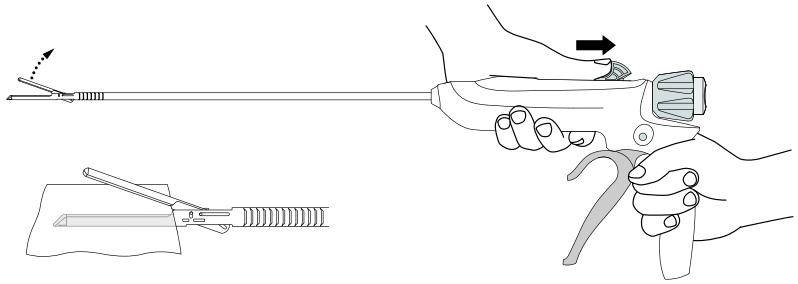
3.3.1. Clamp:

3.3.1.1. To Clamp the Stapler Jaws, completely pull the Trigger to the Handle. In order to proceed with Deployment the Stapler must be clamped.

CAUTION: Do not attempt to rotate or articulate the Shaft after the Stapler Jaws have been clamped or damage could occur.



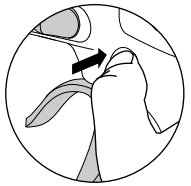
3.3.1.2. To reposition, pull the Return Slide back toward the Rotation Knob.



3.3.2. Fire:

3.3.2.1. After clamping and before firing the Stapler, push the orange Mode Selector Button.

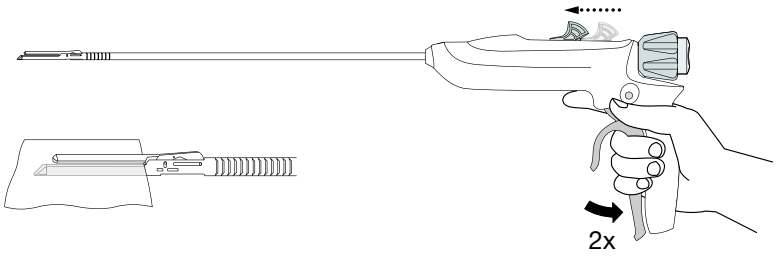
WARNING: After the orange Mode Selector Button has been activated, any pull of the Trigger will begin firing the Stapler.



3.3.2.2. Prior to pulling the trigger allow the tissue to compress for 10 seconds after clamping for optimal staple formation.

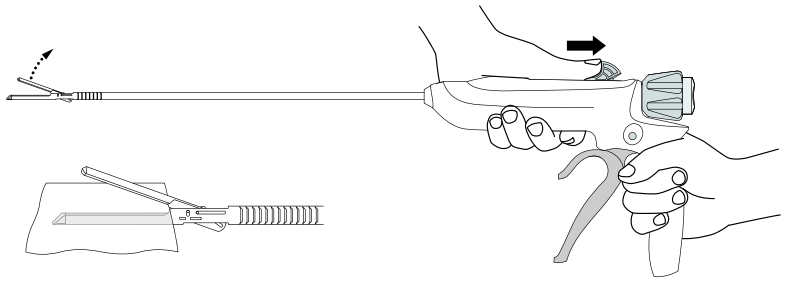
3.3.2.3. Pull the Trigger completely to the Handle twice. Ensure that the Trigger makes contact with the Handle at the end of each stroke.

CAUTION: Failure to completely fire the Stapler will result in an incomplete cut and/or incomplete staple formation, which may result in poor hemostasis and/or leakage.



3.3.3. Reset & Unclamp:

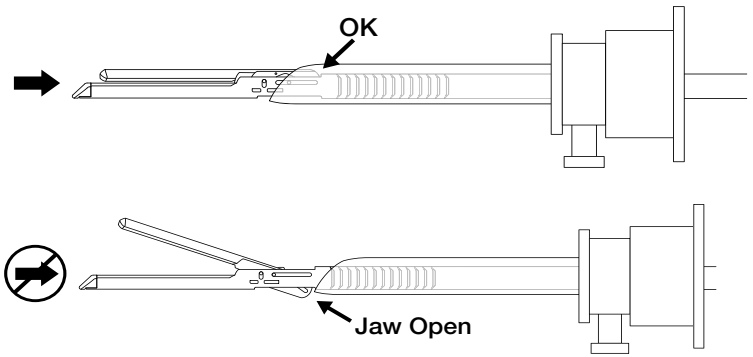
3.3.3.1. To unclamp the Stapler Jaws, pull the Return Slide completely back towards the Rotation Knob.

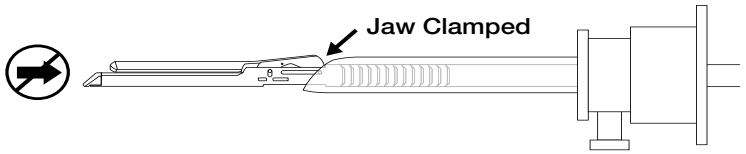


3.3.3.2. Gently remove the Stapler from the tissue.

3.3.3.3. To remove the Stapler from the Trocar approximate the Jaws, by partially pulling the Trigger.

3.3.3.4. Pull the Jaws up against the Trocar then release the Trigger and continue pulling the Stapler through the Trocar.





3.3.4. Unload & Reload:

3.3.4.1. Carefully push upward (toward the Anvil) to unsnap the used Cartridge from the Channel. A fine tip forcep, Cartridge Retainer, or Cardica Unloader if supplied, can be used to push the Cartridge tip out of the Channel. Discard the used Cartridge. See below for instruction:

CAUTION: Failure to completely clear the Stapler Jaws of loose Staples or obstructions prior to firing can cause an incomplete cut and incomplete staple formation, and will result in poor hemostasis that may require surgical intervention.

3.3.4.2. Prior to reloading the instrument, rinse the Stapler Jaws in sterile solution and then wipe the Anvil and Channel to clear any loose Staples.

WARNING: Do not use the Stapler until it has been visually inspected to confirm there are no Staples on the Anvil and Channel.

3.3.4.3. Refer for loading instructions in previous section.

4. How Supplied

The MicroCutter XCHANGE® 30 Stapler is provided STERILE and is intended for SINGLE patient use. DISCARD AFTER USE.

The MicroCutter XCHANGE® 30 Cartridges are provided STERILE and are intended for SINGLE patient use. DISCARD AFTER USE.

5. Packaging/Storage

All MicroCutter XCHANGE® 30 Staplers and Cartridges should be stored at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

6. MRI Information

The MicroCutter Staple was determined to be MR-conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08. *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment*. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, PA, USA. Contact Cardica, Inc. for further information.

7. Patent Information

Patents are pending in the United States and other countries.

8. Relevant Symbols

Symbol	Title	Symbol	Title
REF FG-XXXXXX	Catalog Number	LOT YYMMDDL	Lot Identification
YYYY-MM	Use by Date	℞ ONLY	"Caution: U.S. Federal Law Restricts This Device To Sale By Or An Order Of A Physician"
	Do Not Reuse		Consult Instructions for Use
	Product Should Be Kept Dry	STERILIZE	Do Not Re-Sterilize
CE 0086	Product Conforms with Applicable EC directives		Do Not Use if Package is Damaged. Do Not Use if The Product Sterilization Barrier or its Packaging is Compromised
EC REP MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover, Germany	European Authorized Representatives	Cardica, Inc. 900 Saginaw Dr. Redwood City, CA 94063, USA Made In USA	Manufacturer
82° C (180° F)	Upper ambient temperature exposure limit	STERILE R	Sterilized by Irradiation
MR	MR Conditional	X	X Number of Clinical Deployments

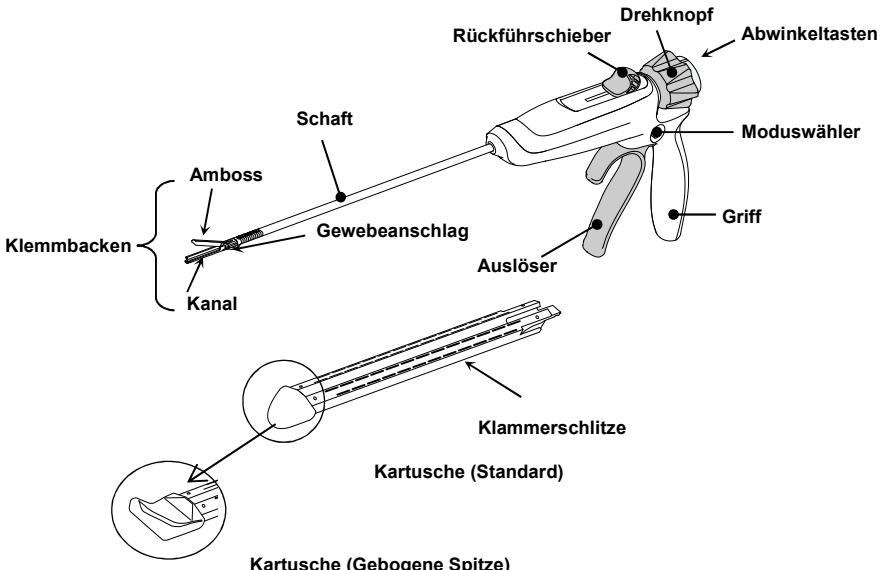
GEBRAUCHSANLEITUNG

MicroCutter XCHANGE® 30

5 mm 80°-Abwinklung

Systembeschreibung

Das MicroCutter XCHANGE® 30-Klammerinstrument ist ein für einen einzigen Patienten bestimmtes Produkt. Es setzt bei Beladung mit einer MicroCutter XCHANGE® 30-Kartusche zwei Doppelreihen mit 316L-Edelstahlklammern und durchtrennt dabei gleichzeitig das Gewebe zwischen den beiden doppelten Klammerreihen. Das MicroCutter XCHANGE® 30-Klammerinstrument und die MicroCutter XCHANGE® 30-Kartusche können durch eine 5-mm-Trokarkanüle (oder eine größere Trokarkanüle) eingeführt und verwendet werden. Die Länge der Klammernahtreihe beträgt 30 mm. Das Klammerinstrument kann unter Verwendung der MicroCutter XCHANGE®-Kartusche innerhalb eines einzigen chirurgischen Verfahrens maximal die auf der Packungskennzeichnung angegebene Anzahl von Freisetzungen geladen, ausgelöst und nachgeladen werden. Durch Auslösen des Klammerinstruments können verschieden große Klammern gesetzt werden. Die jeweilige Klammergröße ist an der Farbcodierung der MicroCutter XCHANGE®-Kartuschen erkennbar.



Hinweis: Es werden evtl. andere Zubehörteile zur Unterstützung des Gebrauchs dieses Instruments bereit gestellt.

FOLGENDEN INFORMATIONEN VOLLSTÄNDIG UND GRÜNDLICH DURCHLESEN.

Wichtig

Das vorliegende Heft ist als Hilfsmittel für den Gebrauch dieses Produkts gedacht und enthält ausführliche Anweisungen für den Gebrauch des MicroCutter XCHANGE® 30-Systems. Es ist kein Nachschlagwerk für chirurgische Techniken.

Indikationen

Das MicroCutter XCHANGE® 30-Klammerinstrument ist zum Durchtrennen, Abtrennen und/oder Anlegen von Anastomosen bestimmt. Das Instrument findet Anwendung bei verschiedenen allgemeinchirurgischen, gynäkologischen, urologischen, thorakalen und pädiatrischen Eingriffsverfahren. Das MicroCutter XCHANGE®-System kann zum stumpfen Präparieren oder Ablösen von Zielgewebe von anderem Gewebe eingesetzt werden.

Kontraindikationen

1. Die weiße MicroCutter XCHANGE® 30-Kartusche ist für Gewebe vorgesehen, das sich leicht auf 1,0 mm zusammendrücken lässt.
2. Die blaue MicroCutter XCHANGE® 30-Kartusche ist für Gewebe vorgesehen, das sich leicht auf 1,5 mm zusammendrücken lässt. Für ausschließlich mit weißer Kartusche zu verwendende Klammerinstrumente nicht zutreffend.
3. Das Klammerinstrument nicht an ischämischem oder nekrotischem Gewebe verwenden.
4. Das Klammerinstrument nicht an der Aorta verwenden.
5. Die Verwendung des Klammerinstruments ist kontraindiziert, wenn die Anbringung einer chirurgischen Klammernahtreihe kontraindiziert ist.

Vorsichtshinweise

1. Das MicroCutter XCHANGE® 30-Klammerinstrument nicht mehr als die auf der Packungskennzeichnung angegebene Anzahl laden oder auslösen.
2. Die Klammerinstrumente werden ohne Kartusche geliefert und müssen vor Gebrauch geladen werden. Das MicroCutter XCHANGE® 30-Klammerinstrument nur bei Beladung mit den indizierten MicroCutter XCHANGE® 30-Kartuschen verwenden. MicroCutter XCHANGE® 30-Kartuschen ausschließlich im vorgesehenen MicroCutter XCHANGE® 30-Klammerinstrument verwenden.
3. Falls irgendein Teil einer Klammer über die Oberfläche herausragt, darf die jeweilige Kartusche nicht verwendet werden. Das Klammerinstrument kann erst ausgelöst werden, nachdem eine andere Kartusche eingesetzt wurde.
4. Vor dem Auslösen stets die Gewebedicke überprüfen und die MicroCutter XCHANGE®-Kartusche mit der geeigneten Klammergröße wählen. Zu berücksichtigen sind pathologische Gegebenheiten, wie präoperative Strahlentherapie, die Veränderungen der Gewebedicke bewirken können, sodass der indizierte Gewebebereich für die reguläre Klammerwahl überschritten wird.
5. Beim Positionieren der Klemmbacken des Klammerinstruments am Zielgewebe sicherstellen, dass keine Gegenstände, wie Klammern, Clips, Stents, Führungsdrähte etc. den Gebrauch des Produkts behindern können. Der Versuch des Auslösens des Klammerinstruments über einer solchen Blockierung kann zu einer unvollständigen Durchtrennung und Klammerfehlformungen führen und das Freigeben des Gewebes beeinträchtigen.
6. Das Klammerinstrument durchtrennt und verklammert das gesamte innerhalb der arretierten Klemmbacken erfasste Gewebe. Vorsichtig vorgehen, um sicherzustellen, dass sich innerhalb der Klemmbacken des Klammerinstruments ausschließlich Strukturen befinden, deren Durchtrennung und Verklammerung gewünscht wird.
7. Der Versuch, zu viel Gewebe in den Klemmbacken zu erfassen, verhindert das vollständige Arretieren der Klemmbacken des Klammerinstruments sowie auch die Auslösung. Eine Auslösung in sehr dickem oder dünnem Gewebe kann eine unvollständige Freisetzung und/oder schlechte Klammerformung zur Folge haben.
8. Nach Aktivierung des orangefarbenen Moduswählers führt die Betätigung des Auslösers zum Legen der Klammernahtreihe.
9. Wird das MicroCutter XCHANGE® 30-System nicht vollständig ausgelöst bzw. nicht vollständig zurückgesetzt, kann dies einen unvollständigen Schnitt und/oder eine unvollständige Klammerformung und damit eine schlechte Hämostase und/oder Leckagen zur Folge haben.
10. Die Kompatibilität von Klammernahtreihen-Verstärkungsmaterial mit dem MicroCutter XCHANGE® 30-System ist nicht erwiesen.
11. Sollte das Klammerinstrument nicht mehr funktionieren, keine erneute Auslösung versuchen. Das Klammerinstrument entfernen und nicht mehr verwenden.
12. Nach erfolgter Auslösung und Entfernung des Klammerinstruments ist der Anwendungsbereich auf Hämostase, ordnungsgemäßen Schluss und vollständige Durchtrennung des Gewebes zu überprüfen.
13. Das MicroCutter XCHANGE® 30-System nicht anwenden, wenn die angemessene Hämostase nach der Anwendung nicht visuell verifiziert werden kann.

Warnhinweise

1. Das MicroCutter XCHANGE® 30-System darf nur von Ärzten verwendet werden, die hinreichend in laparoskopischen und/oder thorakoskopischen Verfahren und Techniken geschult sind. Vor dem Durchführen jeglicher Verfahren die medizinische Fachliteratur in Bezug auf Techniken, Komplikationen und Risiken einsehen.
2. Beim Teilen großer Gefäßstrukturen darauf achten, dass die grundlegenden chirurgischen Prinzipien für die proximale und distale Kontrolle eingehalten werden.
3. Mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommene Komponenten des MicroCutter XCHANGE® 30-Systems erfordern evtl. spezielle Entsorgungsmaßnahmen zur Verhütung einer biologischen Kontaminierung.
4. Das MicroCutter XCHANGE® 30-System wurde ausschließlich zum Gebrauch für einen einzigen Patienten entwickelt, geprüft, abgepackt und sterilisiert. Komponenten des MicroCutter XCHANGE® 30-Systems nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann zu Systemversagen führen und damit für den Patienten Gesundheitsschäden, Erkrankungen oder einen tödlichen Ausgang zur Folge haben. Außerdem kann es durch die Wiederaufbereitung und/oder erneute Sterilisation von Systemkomponenten zu einer Kontaminierung und/oder Kreuzinfektion von Patienten kommen. Eine Kontaminierung des MicroCutter XCHANGE® 30-Systems kann für den Patienten Gesundheitsschäden, Erkrankungen oder einen tödlichen Ausgang zur Folge haben.
5. Kartuschen nicht ohne Halterung oder Ladevorrichtung laden.

Latex-Hinweis

MicroCutter XCHANGE® 30-Klammerinstrumente, -Kartuschen und -Verpackungen enthalten keinen Latex aus Naturkautschuk.

Phthalat-Hinweis

MicroCutter XCHANGE® 30-Klammerinstrumente, -Kartuschen und -Verpackungen enthalten keine Phthalate.

Anweisungen zum Gebrauch

1. Kartuschenwahl

1.1. Den Zielsitus untersuchen und die geeignete MicroCutter XCHANGE® 30-Kartusche wählen.

Hinweis: Das Klammerinstrument kann ausschließlich für eine bestimmte Kartusche dediziert werden (z. B. nur für die Verwendung mit der weißen Kartusche). Ist dies der Fall, wird dies auf der Packung des Klammerinstruments angegeben.

2. Packung und Inspektion

2.1. Klammerinstrument und Kartusche unter Einhaltung steriler Kautelen von der Verpackung befreien und in den sterilen Bereich überführen.

2.2. Um Schäden zu vermeiden, das Klammerinstrument bzw. die Kartusche nicht in das Sterilfeld werfen/kippen.

2.3. Das Klammerinstrument visuell überprüfen, um sicherzustellen, dass es keine Transportschäden aufweist. Es sollten keine Komponenten lose oder verbogen sein. Falls an einem Produkt Beschädigungen festgestellt werden, ist es unverzüglich aus dem Verkehr zu ziehen.

3. Systembedienung

Hierbei handelt es sich um allgemeine Anweisungen zur Systembedienung. Auf unserer Website www.cardica.com finden Sie die neuesten Videos und Anleitungen. Sie können sich auch an unser Vertriebsteam wenden.

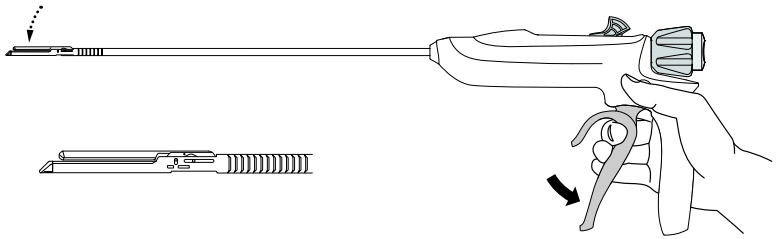
3.1. **Laden des Klammerinstruments:**

WARNHINWEIS: Die MicroCutter XCHANGE® 30-Kartuschen können ausschließlich mit dem MicroCutter XCHANGE® 30-Klammerinstrument verwendet werden.

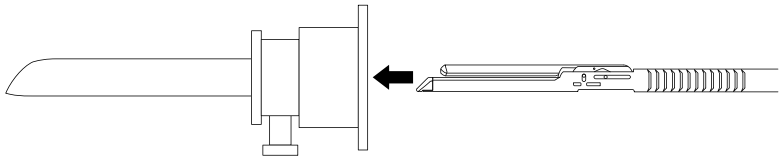
3.1.1. Zum Einsetzen und Laden der neuen Kartusche diese auf den Kanal schieben und einrasten lassen.Die Klemmbacken schließen und öffnen, um zu prüfen, ob die Kartusche korrekt geladen ist.

ACHTUNG: Nach dem Laden der Kartuschenhalterung die Oberfläche der neuen Kartusche begutachten. Falls irgendein Bereich einer Klammer über die Oberfläche herausragt, muss die Kartusche gegen eine neue Kartusche ausgetauscht werden. Das Klammerinstrument kann erst ausgelöst werden, nachdem eine andere Kartusche eingesetzt wurde.

3.1.2. Zum Einsetzen des Klammerinstruments in den Trokar den Auslöser teilweise betätigen, um den Durchmesser der Klemmbacken zu verringern.

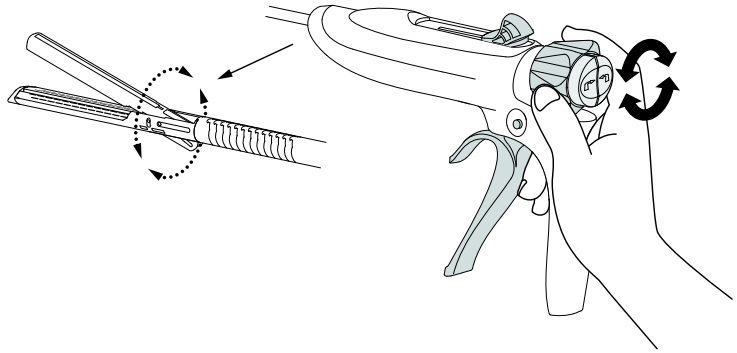


3.1.3. Die Spitze der Klemmbacken in den Trokar einführen, den Auslöser loslassen und das Klammerinstrument weiter durch den Trokar schieben.

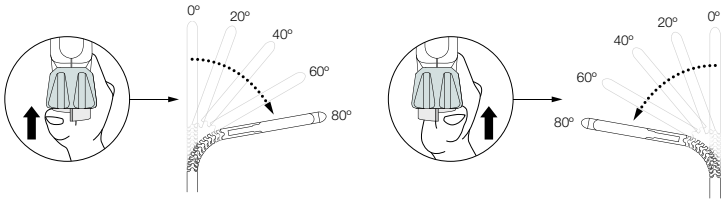


3.2. **Anweisungen zum Gebrauch des Klammerinstruments:**

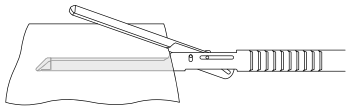
3.2.1. Der Schaft kann in beide Richtungen gedreht werden. Zum Drehen des Schafts den Drehknopf drehen.



3.2.2. Der Schaft lässt sich in beide Richtungen um 80° abwinkeln. Zum Abwinkeln des Schafts die Abwinkeltasten an der Rückseite des Drehknopfes drücken.



3.2.3. Das Gewebe bis zum Gewebeanschlag in die geöffneten Klemmbacken einführen.

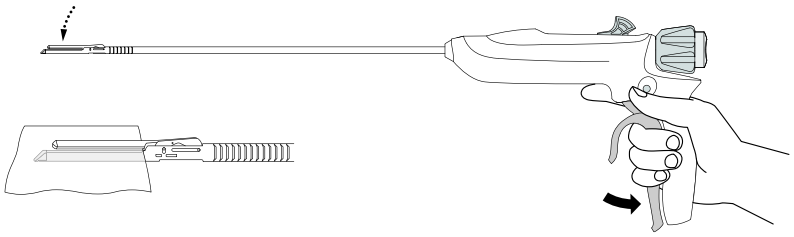


3.3. **Auslösen, Freigeben, Zurücksetzen und Nachladen**

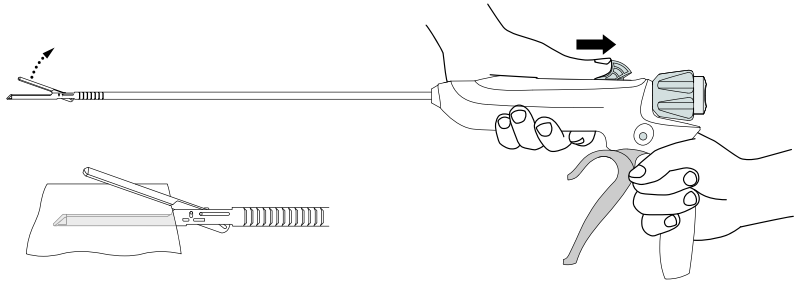
3.3.1. Arretieren der Klemmbacken:

3.3.1.1. Zum Arretieren der Klemmbacken des Klammerinstruments den Auslöser vollständig bis zum Griff betätigen. Für die Freisetzung müssen die Klemmbacken des Klammerinstruments arretiert sein.

ACHTUNG: Nach dem Arretieren der Klemmbacken des Klammerinstruments nicht versuchen, den Schaft zu drehen oder abzuwinkeln, da dies Schäden bewirken kann.



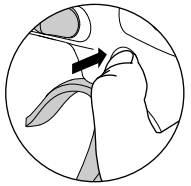
3.3.1.2. Zum Umpositionieren den Rückführschieber nach hinten zum Drehknopf hin schieben.



3.3.2. Auslösen:

3.3.2.1. Nach dem Festklemmen und vor dem Auslösen des Klammerinstruments den orangefarbenen Moduswähler betätigen.

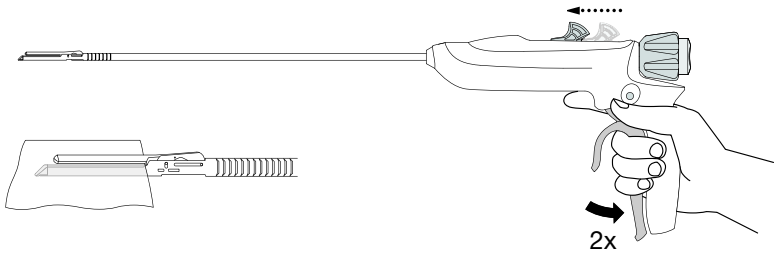
WARNHINWEIS: Nach der Aktivierung des orangefarbenen Moduswählers leitet jede Betätigung des Auslösers die Klammerinstrumentauslösung ein.



3.3.2.2. Vor dem Betätigen des Auslösers das Gewebe nach Arretierung der Klemmbacken 10 Sekunden lang komprimieren lassen, um eine optimale Klammerformung zu erzielen.

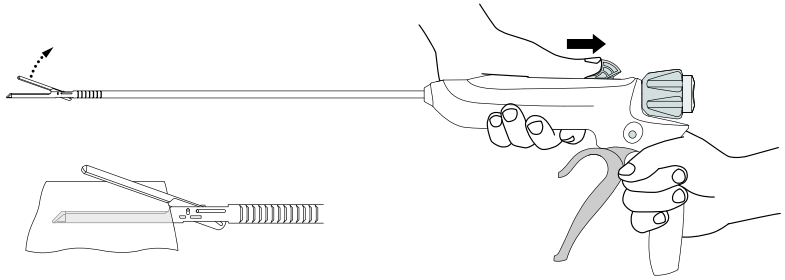
3.3.2.3. Den Auslöser zweimal vollständig zum Griff hin betätigen. Sicherstellen, dass der Auslöser beim Abschluss jeder Betätigung Kontakt mit dem Griff hat.

ACHTUNG: Wird das Klammerinstrument nicht vollständig ausgelöst, kann dies einen unvollständigen Schnitt und/oder eine unvollständige Klammerformung und damit eine schlechte Hämostase und/oder Leckagen zur Folge haben.



3.3.3. Zurücksetzen und Freigeben:

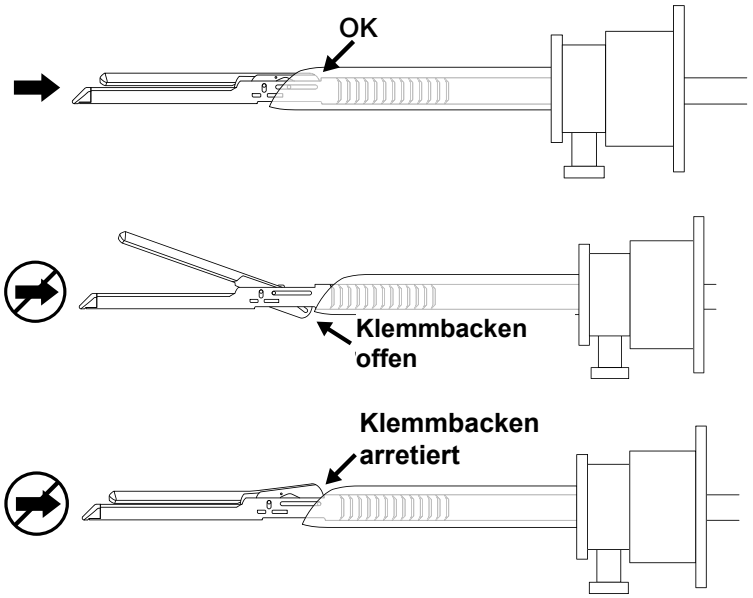
3.3.3.1. Zum Freigeben der Klemmbacken des Klammerinstruments den Rückführschieber vollständig nach hinten zum Drehknopf hin schieben.



3.3.3.2. Das Klammerinstrument behutsam vom Gewebe entfernen.

3.3.3.3. Zum Entfernen des Klammerinstruments aus dem Trokar den Auslöser teilweise betätigen, um den Durchmesser der Klemmbacken zu verringern.

3.3.3.4. Die Klemmbacken zum Trokar hochziehen, den Auslöser loslassen und das Klammerinstrument weiter durch den Trokar ziehen.



3.3.4. Entladen und erneut laden:

3.3.4.1. Vorsichtig nach oben (zum Amboss) drücken, um die Kartusche aus dem Kanal ausrasten zu lassen. Um die Kartuschenspitze aus dem Kanal zu drücken, eine Zange mit feiner Spitze, die Kartuschenhalterung oder eine Cardica-Entladevorrichtung (falls im Lieferumfang enthalten)

verwenden. Die gebrauchte Kartusche entsorgen. Anleitung dazu siehe unten.

ACHTUNG: Werden lose Klammern oder Blockierungen vor dem Auslösen nicht vollständig aus den Klemmbacken des Klammerinstruments entfernt, kann dies einen unvollständigen Schnitt und eine unvollständige Klammerformung und damit eine schlechte Hämostase zur Folge haben, was evtl. eine chirurgische Intervention erforderlich macht.

3.3.4.2. Vor dem Nachladen des Instruments die Klemmbacken des Klammerinstruments in steriler Lösung spülen und dann Amboss und Kanal abwischen, um alle losen Klammern zu entfernen.

WARNHINWEIS: Das Klammerinstrument erst dann verwenden, wenn die Sichtprüfung bestätigt hat, dass sich in Amboss und Kanal keine Klammern befinden.

3.3.4.3. Anweisungen zum Laden des Klammerinstruments sind dem vorherigen Abschnitt zu entnehmen.

4. Lieferform

Das MicroCutter XCHANGE® 30-Klammerinstrument wird STERIL geliefert und ist zum Gebrauch für einen EINZIGEN Patienten bestimmt. NACH GEBRAUCH ENTSORGEN.

Die MicroCutter XCHANGE® 30-Kartuschen werden STERIL geliefert und sind zum Gebrauch für einen EINZIGEN Patienten bestimmt. NACH GEBRAUCH ENTSORGEN.

5. Verpackung/Lagerung

Alle MicroCutter XCHANGE® 30-Klammerinstrumente und -Kartuschen sind bei Zimmertemperatur zu lagern. Längere Einwirkung höherer Temperaturen vermeiden.

6. MRT-Informationen

Die MicroCutter-Klammer wurde in Übereinstimmung mit den Vorgaben der US-amerikanischen Materialprüfgesellschaft American Society for Testing and Materials International (ASTM International) als bedingt MRT-tauglich („MR-conditional“) befunden: F2503-08. *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment*. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, PA, USA. Bezüglich weiterer Angaben bitte an Cardica, Inc. wenden.

7. Patentangaben

Patente sind in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern angemeldet.

8. Relevante Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
REF FG-XXXXXX	Bestellnummer	LOT JJMMTTC	Chargen-bezeichnung
JJJJ-MM	Verwendbar bis	℞ ONLY	„Achtung: Gemäß US-Bundesgesetz-gebung darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden“
	Nicht wiederverwenden		Gebrauchs-anleitung einsehen
	Trocken aufbewahren	STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren
CE 0086	Produkt entspricht den geltenden EG-Richtlinien		Bei beschädigter Packung nicht verwenden. Bei beschädigter Sterilbarriere oder Verpackung des Produkts nicht verwenden.
EC REP MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Deutschland	Autorisierte EU-Vertretung	Cardica, Inc. 900 Saginaw Dr. Redwood City, CA 94063, USA Hergestellt in den USA	Hersteller
82° C (180° F)	Oberer Umgebungs-temperatur-grenzwert	STERILE R	Durch Bestrahlung sterilisiert
MR	Bedingt MRT-tauglich (MR Conditional)	X	X Anzahl der klinischen Einsätze

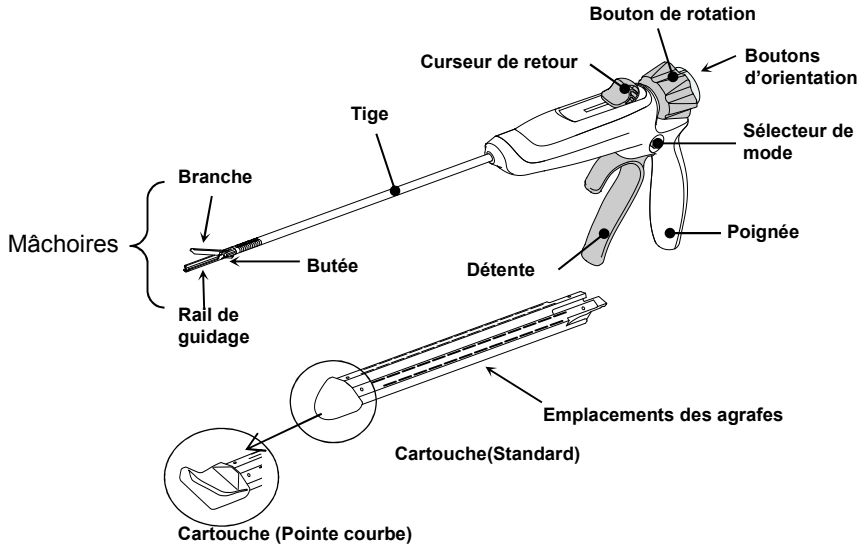
MODE D’EMPLOI

MicroCutter XCHANGE® 30

5 mm Angle d’orientation à 80°

Description du système

L’agrafeuse MicroCutter XCHANGE® 30 est un dispositif à usage unique qui, chargé avec une cartouche MicroCutter XCHANGE® 30, permet d’appliquer deux rangées doubles d'agrafes en acier inoxydable 316L, tout en sectionnant simultanément le tissu situé entre les deux rangées doubles d’agrafes. L’introduction et l’utilisation de l’agrafeuse MicroCutter XCHANGE® 30 et de la cartouche MicroCutter XCHANGE® 30 s’effectuent par l’intermédiaire d’une douille de trocart de 5 mm ou plus. La longueur de la ligne d’agrafes est de 30 mm. L’agrafeuse peut être introduite, activée et réintroduite à l'aide de la cartouche MicroCutter XCHANGE® pour le nombre de déploiements maximum indiqué sur l’étiquette de l’emballage au cours de la même intervention chirurgicale. L’agrafeuse peut appliquer des agrafes de tailles différentes, la taille étant indiquée par la couleur des cartouches MicroCutter XCHANGE®.



Note : D’autres accessoires peuvent être fournis pour faciliter l’usage du dispositif.

AVANT D’UTILISER LES PRODUITS MICROCUTTER, VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INFORMATIONS SUIVANTES.

Important
Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit et fournit un mode d'emploi détaillé du système MicroCutter XCHANGE® 30. Elle ne constitue pas une référence technique pour les interventions chirurgicales.

Indications
Le MicroCutter XCHANGE® 30 est conçu pour la dissection transversale, la résection et la création des anastomoses. Le dispositif est utilisé dans un grand nombre d'interventions, en chirurgie générale, gynécologique, urologique, thoracique et pédiatrique. Le système MicroCutter XCHANGE® peut être utilisé pour la dissection simple ou la séparation du tissu cible d'un autre tissu.

Contre-indications
1. La cartouche blanche du MicroCutter XCHANGE® 30 est conçue pour les tissus pouvant être facilement comprimés jusqu'à 1,0 mm.
2. La cartouche bleue du MicroCutter XCHANGE® 30 est conçue pour les tissus pouvant être facilement comprimés jusqu'à 1,5 mm. Ne pas utiliser l'agrafeuse sur les tissus ischémiques ou nécrotiques. Ne s'applique pas à l'agrafeuse à charger uniquement avec une cartouche blanche.
3. Ne pas utiliser l'agrafeuse sur l'aorte.
4. L'agrafeuse n'est pas destinée aux sites où les agrafes chirurgicales sont contre-indiquées.

Mises en garde
1. Ne pas introduire ou activer l'agrafeuse MicroCutter XCHANGE® 30 plus du nombre de fois indiqué sur l'étiquette de l'emballage.
2. Les agrafeuses sont expédiées sans cartouche et doivent être chargées avant l'utilisation. Utiliser uniquement les cartouches MicroCutter XCHANGE® 30 indiquées dans l'agrafeuse MicroCutter XCHANGE® 30. Ne pas utiliser les cartouches MicroCutter XCHANGE® 30 dans un dispositif autre que l'agrafeuse MicroCutter XCHANGE® 30 désignée.
3. Ne pas utiliser une cartouche si une partie quelconque des agrafes affleure. Si la cartouche n'est pas remplacée, l'agrafeuse ne sera pas activée.
4. Toujours évaluer l'épaisseur du tissu et vérifier la taille des agrafes chargées dans la cartouche MicroCutter XCHANGE® avant de l'activer. Tenir compte des conditions pathologiques telles que la radiothérapie préopératoire, qui peuvent modifier l'épaisseur des tissus en dehors de la plage indiquée pour le choix standard de taille d'agrafes.
5. Lorsque les mâchoires de l'agrafeuse sont positionnées sur le site cible, s'assurer que le champ est libre (aucune agrafe, pince, endoprothèse, fil-guide, etc.). Activer le dispositif en présence d'une obstruction peut produire une dissection transversale incomplète, des agrafes malformées et compromettre la libération du tissu.
6. L'agrafeuse sectionnera et agrafera tout tissu enserré dans les mâchoires. Veiller à ce que seules les structures destinées à être sectionnées et agrafées sont contenues dans les mâchoires de l'agrafeuse.
7. Tenter de saisir trop de tissu entre les mâchoires empêchera l'agrafeuse de se fermer complètement et de se mettre en marche. L'activation du dispositif dans un tissu excessivement épais ou mince peut entraîner un déploiement incomplet et/ou des agrafes malformées.
8. Une fois le sélecteur de mode orange activé, appuyer sur la détente mettra l'agrafeuse en marche.
9. Une activation ou une réinitialisation incomplète du système MicroCutter XCHANGE® 30 entraînera un sectionnement incomplet ou une malformation des agrafes, qui peuvent être à l'origine d'une hémostase insuffisante ou d'une fuite.

10. La compatibilité entre le matériau de renforcement des lignes d'agrafes et le système MicroCutter XCHANGE® 30 n'a pas été démontrée.
11. Si l'agrafeuse ne fonctionne pas, ne pas tenter de la remettre en marche. Retirer l'agrafeuse et interrompre son utilisation.
12. Après avoir pressé la détente, il faut inspecter le site d'application afin de vérifier l'hémostase, l'étanchéité et la dissection transversale complète du tissu à la suite du retrait de l'agrafeuse.
13. Ne pas utiliser le système MicroCutter XCHANGE® 30 si le caractère adéquat de l'hémostase ne peut être vérifié visuellement après les applications.

Avertissements
1. Le système MicroCutter XCHANGE® 30 doit être utilisé exclusivement par des médecins ayant reçu une formation adéquate aux interventions et techniques cœlioscopiques/thoracopiques. Avant d'entreprendre toute intervention, consulter la documentation médicale relative aux techniques, complications et dangers.
2. Lors du sectionnement de grandes structures vasculaires, veiller à suivre des principes chirurgicaux standards permettant d'assurer le contrôle proximal et distal.
3. Les composants du système MicroCutter XCHANGE® 30 qui entrent en contact avec des liquides organiques peuvent nécessiter des consignes de mise au rebut particulières afin d'éviter la contamination biologique.
4. Le système MicroCutter XCHANGE® 30 a été mis au point, testé, emballé et stérilisé exclusivement pour un usage unique. Ne pas réutiliser, reconditionner ou restériliser les composants du système MicroCutter XCHANGE® 30. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation peuvent entraîner une défaillance du système qui, à son tour, peut être à l'origine de lésions, de maladies ou du décès du patient. Le reconditionnement ou la restérilisation des composants du système peuvent comporter aussi des risques de contamination et d'infection pour le patient. La contamination du système MicroCutter XCHANGE® 30 peut provoquer des lésions, des maladies, voire le décès du patient.
5. Ne pas charger des cartouches sans Dispositif de retenue ou Chargeur.

Déclaration concernant le latex
Les agrafeuses, cartouches et emballages MicroCutter XCHANGE® 30 ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.

Déclaration concernant les phtalates
Les agrafeuses, cartouches et emballages MicroCutter XCHANGE® 30 ne contiennent pas de phtalates.

Directives d'utilisation

1. Choix de la cartouche
1.1. Évaluer le site cible et choisir la cartouche MicroCutter XCHANGE® 30 appropriée.

À noter : l'agrafeuse peut-être conçue pour être utilisée uniquement avec une cartouche précise (par ex. : à n'être utilisée qu'avec la cartouche blanche). Si tel est le cas, ce sera inscrit sur l'étiquette d'emballage de l'agrafeuse.

2. Emballage et inspection
2.1. Retirer l'agrafeuse et la cartouche de leur emballage en suivant une technique stérile et les transférer sur le champ stérile.

2.2. Pour éviter d'endommager l'agrafeuse et la cartouche, les poser doucement sur le champ stérile.

2.3. Inspecter visuellement l'agrafeuse pour s'assurer qu'elle n'a pas été endommagée pendant le transport. Aucune pièce ne doit être desserrée ou courbée. En cas de dommage, retirer immédiatement le produit de la circulation.

3. Fonctionnement du système

Nous présentons ici des instructions générales d'utilisation du système. Veuillez vous référer à notre site Web www.cardica.com pour découvrir les vidéos et instructions les plus récentes ou consulter notre équipe commerciale.

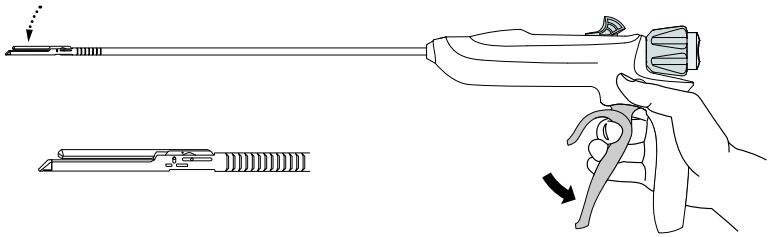
3.1. **Chargement de l'agrafeuse :**

AVERTISSEMENT : les cartouches MicroCutter XCHANGE® 30 doivent être utilisées uniquement avec l'agrafeuse MicroCutter XCHANGE® 30.

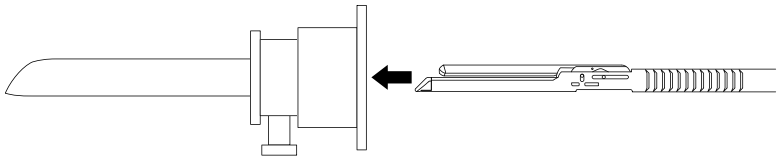
3.1.1. Introduire la cartouche neuve en la glissant sur le rail de guidage pour l'engager fermement. Clamper et déclamper les mâchoires afin de confirmer le chargement correct.

ATTENTION : une fois le dispositif de retenue de la cartouche chargé, inspecter la surface de la cartouche neuve. La cartouche doit être remplacée par une neuve si une partie quelconque des agrafes affleure. Si la cartouche n'est pas remplacée, l'agrafeuse ne sera pas activée.

3.1.2. Pour introduire l'agrafeuse dans le trocart, rapprocher les mâchoires en appuyant légèrement sur la détente.

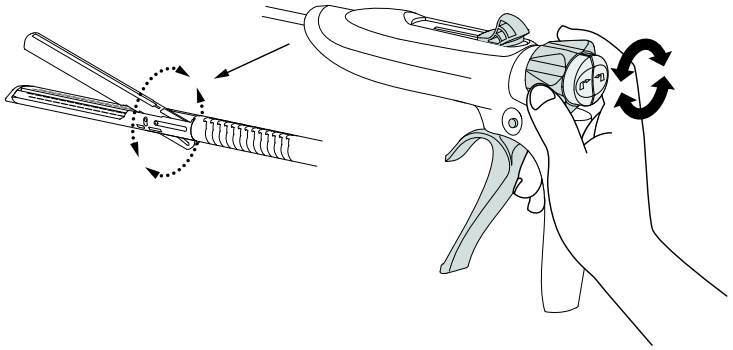


3.1.3. Introduire l'extrémité des mâchoires dans le trocart, puis relâcher la détente et continuer l'introduction de l'agrafeuse dans le trocart.

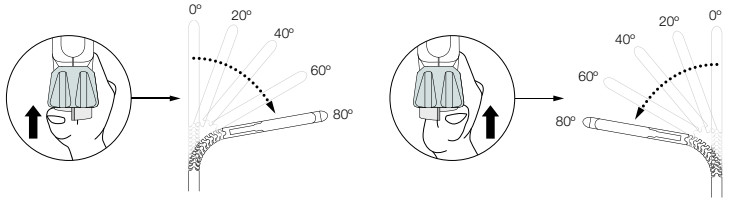


3.2. **Mode d'emploi de l'agrafeuse :**

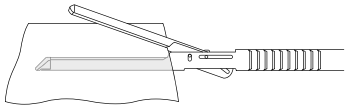
3.2.1. La tige peut être tournée dans un sens ou dans l'autre. Pour faire pivoter la tige, tourner le bouton de rotation.



3.2.2. La tige peut être orientée jusqu'à 80° dans un sens ou dans l'autre. Pour orienter la tige, appuyer sur les boutons d'orientation au dos du bouton de rotation.



3.2.3. Placer le tissu dans les mâchoires ouvertes jusqu'à la butée de tissu.

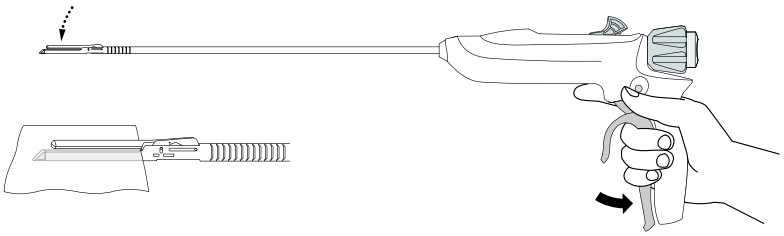


3.3. **Activation, ouverture, réinitialisation et recharge**

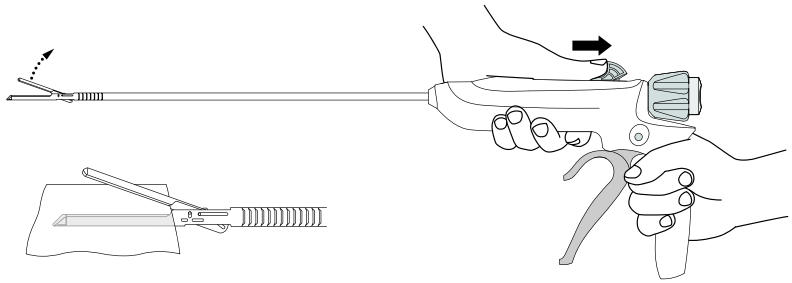
3.3.1. Clampage :

3.3.1.1. Pour clamper les mâchoires de l'agrafeuse, appuyer complètement sur la détente. Pour poursuivre le déploiement, l'agrafeuse doit être clampée.

ATTENTION : ne pas tenter de faire pivoter ou d'articuler la tige une fois que les mâchoires de l'agrafeuse sont clampées ; cela risquerait d'endommager le tissu.



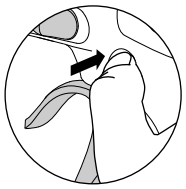
3.3.1.2. Pour repositionner, ramener le curseur de retour vers le bouton de rotation.



3.3.2. Activation :

3.3.2.1. Après le clampage et avant d'activer l'agrafeuse, appuyer sur le sélecteur de mode orange.

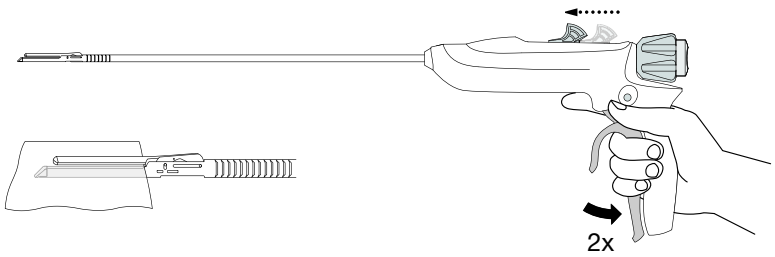
AVERTISSEMENT : une fois le sélecteur de mode orange enfoncé, toute pression sur la détente activera l'agrafeuse.



3.3.2.2. Avant d'appuyer sur la détente, laisser le tissu se comprimer pendant 10 secondes après le clampage pour garantir une formation optimale des agrafes.

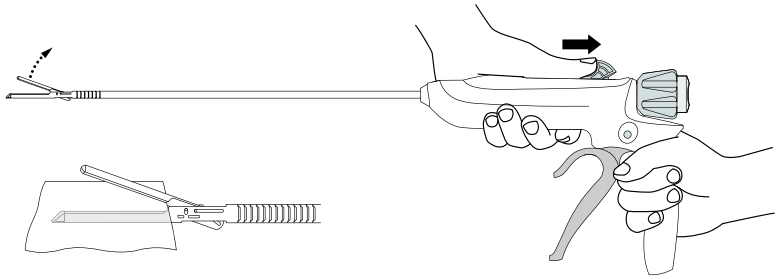
3.3.2.3. Appuyer complètement sur la détente jusqu'à la poignée à deux reprises. S'assurer que la détente est en contact avec la poignée après chaque déclenchement.

ATTENTION : une activation incomplète de l'agrafeuse entraînera un sectionnement incomplet ou une malformation des agrafes, qui peuvent être à l'origine d'une hémostase insuffisante ou d'une fuite.



3.3.3. Réinitialisation et ouverture :

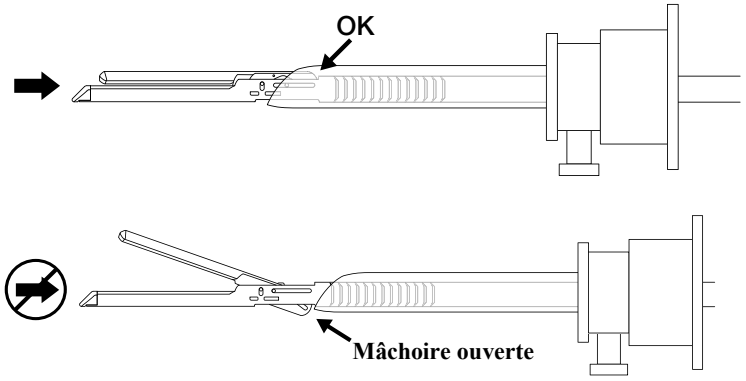
3.3.3.1. Pour ouvrir les mâchoires de l'agrafeuse, déplacer le curseur de retour vers le bouton de rotation.

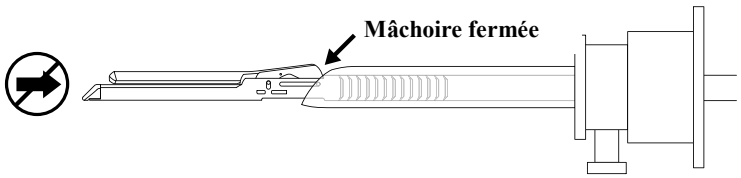


3.3.3.2. Retirer délicatement l'agrafeuse du site.

3.3.3.3. Pour retirer l'agrafeuse du trocart, rapprocher les mâchoires en appuyant partiellement sur la détente.

3.3.3.4. Faire remonter les mâchoires contre le trocart, puis relâcher la détente et continuer l'introduction de l'agrafeuse dans le trocart.





3.3.4. Charge et recharge :

3.3.4.1. Poussez prudemment vers le haut (vers l'enclume) pour dégager la cartouche usagée du canal. Une pointe fine, la retenue de cartouche ou un déchargeur Cardica, le cas échéant, peut servir à pousser la pointe de la cartouche afin de la sortir du canal. Mettez la cartouche usagée au rebut. Voir les instructions à la suite.

ATTENTION : la présence d'agrafes libres ou d'obstructions au niveau des mâchoires de l'agrafeuse avant l'activation peut entraîner un sectionnement incomplet du tissu ou une malformation des agrafes, et compromettre l'hémostase, nécessitant une intervention chirurgicale, le cas échéant.

3.3.4.2. Avant de recharger le dispositif, rincer les mâchoires de l'agrafeuse dans une solution stérile, puis essuyer la branche et le rail de guidage pour dégager toute agrafe libre.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser l'agrafeuse avant de l'avoir inspectée visuellement pour confirmer l'absence de toute agrafe sur la branche et le rail de guidage.

3.3.4.3. Se reporter à la section précédente pour des instructions sur le chargement.

4. Présentation

L'agrafeuse MicroCutter XCHANGE® 30 est fournie STÉRILE et est à usage UNIQUE. JETER APRÈS USAGE.

Les cartouches MicroCutter XCHANGE® 30 sont fournies STÉRILES et sont à usage UNIQUE. JETER APRÈS USAGE.

5. Conditionnement/Conservation

Toutes les agrafeuses et cartouches MicroCutter XCHANGE® 30 doivent être conservées à température ambiante. Éviter les expositions prolongées à des températures élevées.

6. Informations concernant les IRM

L'agrafeuse MicroCutter est considérée comme compatible avec la résonance magnétique sous certaines conditions d'après la terminologie adoptée par l'American Society for Testing and Materials (ASTM) International dans sa norme F2503-08. *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment* (Pratiques standards pour le marquage de dispositifs médico-chirurgicaux et autres éléments de sécurité dans l'environnement de la résonance magnétique). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken PA, États-Unis. Contacter Cardica, Inc. pour de plus amples informations.

7. Informations sur les brevets

Brevets en instance aux États-Unis et dans d'autres pays.

8. Symboles pertinents

Symbole	Titre	Symbole	Titre
REF FG-XXXXXX	Numéro de catalogue	LOT AAMMJJL	Identification du lot
AAAA-MM	Date de péremption	℞ ONLY	« Attention : en vertu de la loi fédérale américaine, la vente de ce dispositif n'est autorisée que par un médecin ou sur ordonnance médicale. »
	Ne pas réutiliser.		Consulter le mode d'emploi.
	Le produit doit être maintenu au sec.	STERILIZE	Ne pas restériliser.
CE 0086	Produit conforme aux directives CE en vigueur		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas utiliser si la barrière stérile ou si l'emballage du produit sont endommagés.
EC REP MDSS, GmbH Schiffgraben 41 30175 Hanovre, Allemagne	Représentants agréés en Europe	Cardica, Inc. 900 Saginaw Dr. Redwood City CA 94063, États-Unis Fabriqué aux États-Unis	Fabricant
82° C (180° F)	Limite supérieure d'exposition à la température ambiante	STERILE R	Stérilisé par irradiation
MR	Compatible avec la RM sous certaines conditions	X	X Nombre de déploiements cliniques

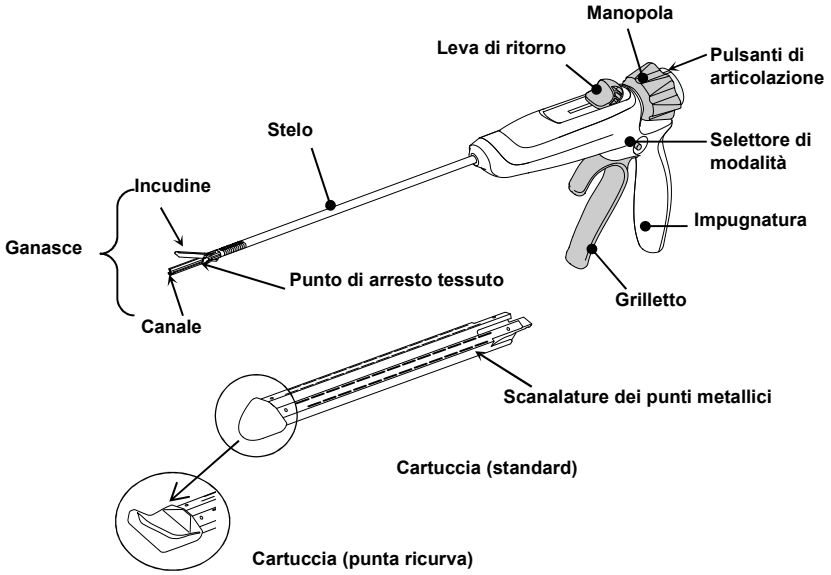
ISTRUZIONI PER L'USO

MicroCutter XCHANGE® 30

5 mm Articolazione di 80°

Descrizione del dispositivo

La suturatrice MicroCutter XCHANGE® 30 è un dispositivo monopaziente che, caricato con una cartuccia MicroCutter XCHANGE® 30, applica due doppie file di punti metallici in acciaio inox 316L incidendo contemporaneamente il tessuto tra le file stesse. La suturatrice MicroCutter XCHANGE® 30 e la cartuccia MicroCutter XCHANGE® 30 sono state concepite per l'introduzione e l'impiego attraverso un manicotto per trocar di almeno 5 mm. La linea di sutura ha una lunghezza di 30 mm. La suturatrice può essere caricata, azionata e ricaricata con la cartuccia MicroCutter XCHANGE® per il numero di applicazioni indicato sull'etichetta della confezione nel corso di una singola procedura chirurgica. La suturatrice è in grado di applicare punti metallici di diverse dimensioni. Le dimensioni dei punti sono indicate dal colore della cartuccia MicroCutter XCHANGE®.



NB: possono essere forniti altri accessori per favorire l'utilizzo del dispositivo

LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI PRIMA DI UTILIZZARE I PRODOTTI MICROCUTTER.

Importante

Questo opuscolo ha lo scopo di semplificare l'impiego del prodotto, fornendo istruzioni dettagliate per l'uso del dispositivo MicroCutter XCHANGE® 30. Non deve essere utilizzato come materiale di riferimento per procedure chirurgiche.

Indicazioni

Il MicroCutter XCHANGE® 30 è stato concepito per l'incisione, la resezione e/o la creazione di anastomosi. Questo strumento trova applicazione in diverse procedure di chirurgia generale, ginecologica, urologica, toracica e pediatrica. Il dispositivo MicroCutter XCHANGE® può essere impiegato per la dissezione smussa o la separazione del tessuto da trattare dal tessuto circostante.

Controindicazioni

1. La cartuccia MicroCutter XCHANGE® 30 bianca è concepita per un tessuto facilmente comprimbile a 1,0 mm.
2. La cartuccia MicroCutter XCHANGE® 30 blu è concepita per un tessuto facilmente comprimbile a 1,5 mm. Non applicabile alla suturatrice per sole cartucce bianche.
3. Non utilizzare la suturatrice su tessuti ischemici o necrotici.
4. Non utilizzare la suturatrice sull'aorta.
5. La suturatrice non deve essere impiegata nei casi in cui l'applicazione chirurgica di punti metallici sia controindicata.

Precauzioni

1. Non caricare o azionare la suturatrice MicroCutter XCHANGE® 30 più volte di quanto indicato sull'etichetta della confezione.
2. Le suturatrici vengono fornite senza cartuccia e devono essere caricate prima dell'uso. Utilizzare solo le cartucce MicroCutter XCHANGE® 30 indicate per la suturatrice MicroCutter XCHANGE® 30. Non utilizzare le cartucce MicroCutter XCHANGE® 30 in strumenti diversi dalla suturatrice MicroCutter XCHANGE® 30 per la quale sono progettate.
3. Non utilizzare la cartuccia se presenta frammenti di punti metallici sulla superficie. Se la cartuccia non viene sostituita, la suturatrice non potrà essere azionata.
4. Verificare sempre lo spessore del tessuto e scegliere la cartuccia MicroCutter XCHANGE® con i punti metallici di dimensioni corrette prima di applicare i punti. Nella scelta delle dimensioni dei punti metallici è necessario tener conto di eventuali condizioni patologiche, ad esempio cicli di radioterapia preoperatoria, che possono provocare alterazioni dello spessore del tessuto al di fuori dell'intervallo indicato.
5. Nel posizionare le ganasce della suturatrice sul sito da trattare, verificare che non siano presenti ostacoli quali punti metallici, clip, stent, fili guida e così via. L'azionamento del dispositivo su un ostacolo può determinare un'incisione incompleta, la deformazione dei punti metallici e difficoltà di rilascio del tessuto.
6. La suturatrice incide e sutura ogni tessuto clampato tra le ganasce. Verificare che solo le strutture da incidere e suturare si trovino all'interno delle ganasce della suturatrice.
7. Il tentativo di afferrare una quantità eccessiva di tessuto tra le ganasce impedisce il clampaggio completo da parte della suturatrice e di conseguenza l'azionamento. L'azionamento del dispositivo in un tessuto eccessivamente spesso o sottile può compromettere l'applicazione e/o la formazione dei punti metallici.

8. Una volta attivato il selettore di modalità arancione, la pressione del grilletto determinerà l'azionamento della suturatrice.
9. La mancata applicazione completa dei punti o la mancata reimpostazione completa del dispositivo MicroCutter XCHANGE® 30 determina un'incisione incompleta e/o una formazione parziale della sutura, evento che può a sua volta compromettere l'emostasi e/o provocare perdite.
10. La compatibilità del materiale di rinforzo delle linee di sutura con il dispositivo MicroCutter XCHANGE® 30 non è stata determinata.
11. Se la suturatrice smette di funzionare, non tentare di azionarla di nuovo. Rimuoverla e interromperne l'uso.
12. Dopo l'azionamento, verificare nel sito di applicazione l'emostasi, la sutura e la completa incisione del tessuto una volta rimossa la suturatrice.
13. Non utilizzare il dispositivo MicroCutter XCHANGE® 30 se non è possibile verificare visivamente l'adeguatezza dell'emostasi in seguito alle applicazioni.

Avvertenze

1. Il dispositivo MicroCutter XCHANGE® 30 può essere utilizzato solo da medici con adeguata formazione in procedure e tecniche laparoscopiche e/o toracoscopiche. Prima di eseguire qualunque procedura, consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicanze e rischi.
2. Nell'incisione di strutture vascolari importanti, seguire i principi chirurgici di base per garantire il controllo prossimale e distale.
3. I componenti del dispositivo MicroCutter XCHANGE® 30 che vengono a contatto con i fluidi corporei possono richiedere speciali accorgimenti di smaltimento per impedire la contaminazione biologica.
4. Il dispositivo MicroCutter XCHANGE® 30 è stato sviluppato, testato, confezionato e sterilizzato esclusivamente per l'impiego monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare i componenti del dispositivo MicroCutter XCHANGE® 30. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono provocare malfunzionamenti del dispositivo che a loro volta possono causare lesioni, patologie o decesso del paziente. Il ricondizionamento e/o la risterilizzazione dei componenti del dispositivo possono inoltre comportare un rischio di contaminazione e/o di infezioni crociate. La contaminazione del dispositivo MicroCutter XCHANGE® 30 può causare lesioni, patologie o decesso del paziente.
5. Non caricare le cartucce senza un fermo per cartucce o un caricatore.

Dichiarazione di assenza di lattice

Tutte le suturatrici MicroCutter XCHANGE® 30, le cartucce e le loro confezioni sono prive di lattice di gomma naturale.

Dichiarazione di assenza di ftalati

Tutte le suturatrici MicroCutter XCHANGE® 30, le cartucce e le loro confezioni sono prive di ftalati.

Istruzioni per l'uso

1. Scelta della cartuccia

1.1. Valutare il sito da trattare e scegliere la cartuccia MicroCutter XCHANGE® 30 corretta.

N.B.: la suturatrice può essere progettata per uno specifico tipo di cartucce (per es. solo cartucce bianche). In tal caso, sarà riportata la relativa indicazione sulla confezione della suturatrice.

2. Confezione e ispezione

2.1. Adottando una tecnica sterile, rimuovere la confezione della suturatrice e della cartuccia e trasferirla sul campo sterile.

2.2. Per evitare danni, non capovolgere la suturatrice né la cartuccia nel campo sterile.

2.3. Esaminare la suturatrice per accertarsi che non abbia subito danni durante il trasporto. Non devono essere presenti parti lente o piegate. Se si notano danni a un prodotto, il suo impiego dovrà essere interrotto immediatamente.

3. Funzionamento del dispositivo

Le presenti istruzioni forniscono solo indicazioni generali sul funzionamento del dispositivo. Per le istruzioni e i video aggiornati si consiglia di visitare il nostro sito www.cardica.com o di consultare il nostro personale addetto alle vendite.

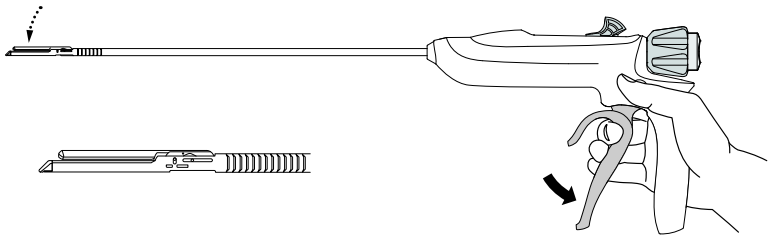
3.1. **Caricamento della suturatrice:**

AVVERTENZA: le cartucce MicroCutter XCHANGE® 30 possono essere utilizzate solo con la suturatrice MicroCutter XCHANGE® 30.

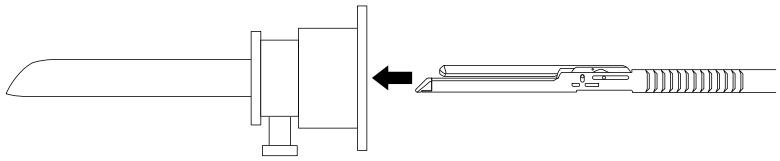
3.1.1. Inserire la nuova cartuccia facendola scorrere sul canale finché non scatta fermamente in posizione. Caricare e scaricare le ganasce per assicurarsi che il caricamento sia stato effettuato correttamente.

ATTENZIONE: dopo aver caricato il fermo, esaminare la superficie della nuova cartuccia. La cartuccia deve essere sostituita se presenta frammenti di punti metallici sulla superficie. Se la cartuccia non viene sostituita, la suturatrice non potrà essere azionata.

3.1.2. Per inserire la suturatrice nel trocar, avvicinare le ganasce premendo parzialmente sul grilletto.

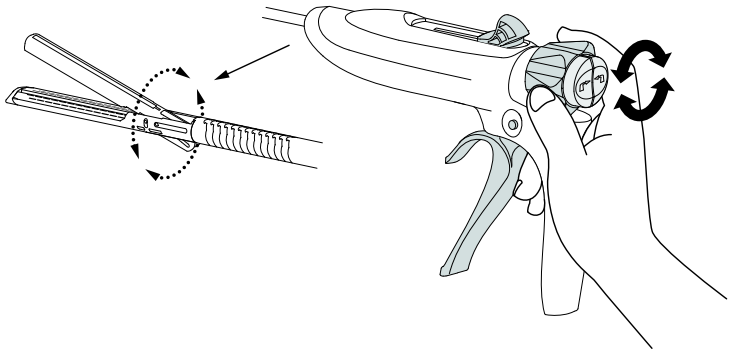


3.1.3. Inserire la punta delle ganasce nel trocar, quindi rilasciare il grilletto e continuare a spingere la suturatrice attraverso il trocar.

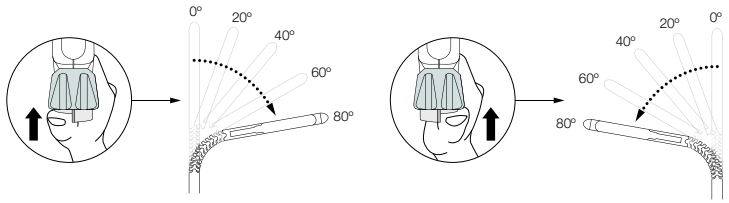


3.2. **Istruzioni per l'uso della suturatrice:**

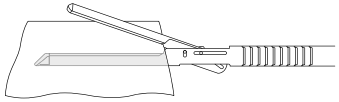
3.2.1. Lo stelo può essere ruotato in entrambe le direzioni. Girare l'apposita manopola per ruotare lo stelo.



3.2.2. Lo stelo può essere articolato fino a 80° in entrambe le direzioni. Per articolare lo stelo, premere i pulsanti di articolazione sul retro della manopola.



3.2.3. Inserire il tessuto nelle ganasce aperte fino al punto di arresto e non oltre ad esso.

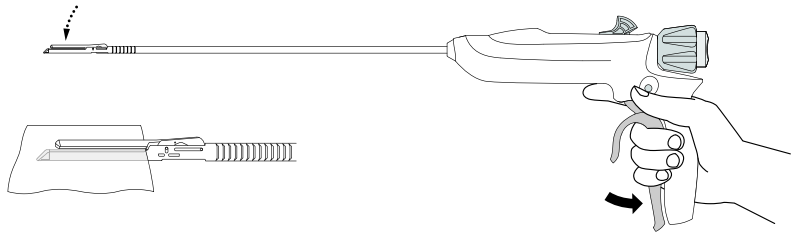


3.3. **Azionamento, declampaggio, reimpostazione e ricarica**

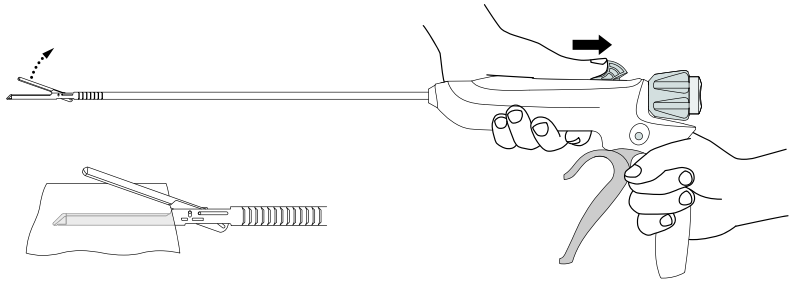
3.3.1. Clampaggio:

3.3.1.1. Per clampare le ganasce della suturatrice, premere completamente il grilletto verso l'impugnatura. Per poter procedere con l'applicazione, la suturatrice deve essere clampata.

ATTENZIONE: non tentare di ruotare o articolare lo stelo dopo aver clampato le ganasce della suturatrice. In caso contrario potrebbero verificarsi danni.



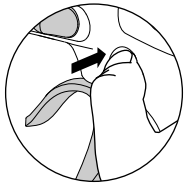
3.3.1.2. Per riposizionare le ganasce, premere la leva di ritorno verso la manopola.



3.3.2. Azionamento:

3.3.2.1. Dopo il clampaggio e prima di azionare la suturatrice, premere il selettore di modalità arancione.

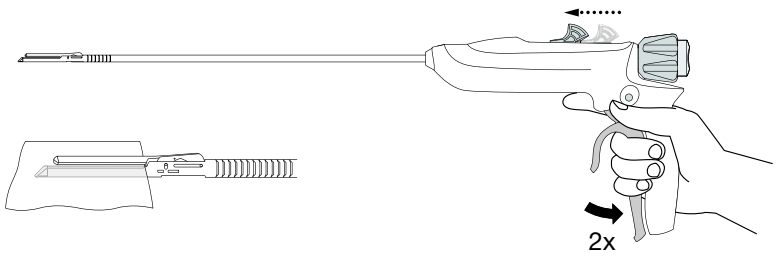
AVVERTENZA: una volta attivato il selettore di modalità arancione, premendo il grilletto si provocherà sempre l'azionamento della suturatrice.



3.3.2.2. Prima di premere il grilletto, consentire la compressione del tessuto per 10 secondi dopo il clampaggio per una formazione ottimale dei punti metallici.

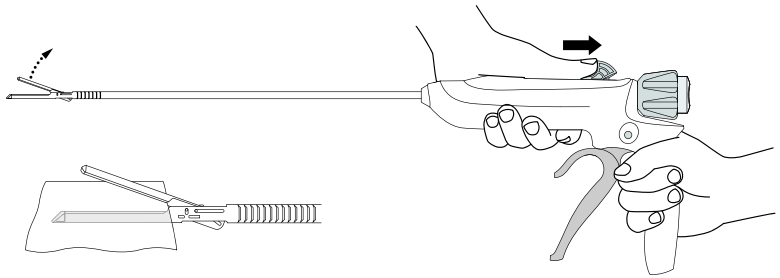
3.3.2.3. Premere completamente il grilletto due volte verso l'impugnatura. Verificare che il grilletto tocchi l'impugnatura alla fine di ciascuna corsa.

ATTENZIONE: il mancato azionamento completo della suturatrice provoca un'incisione incompleta e/o una formazione parziale della sutura, evento che può a sua volta determinare una scarsa emostasi e/o perdite.



3.3.3. Reimpostazione e declampaggio:

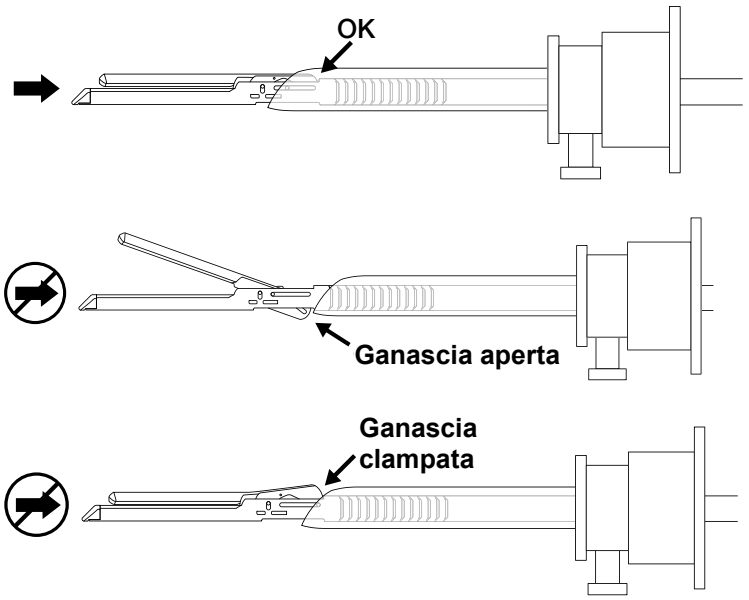
3.3.3.1. Per declampare le ganasce della suturatrice, premere la leva di ritorno completamente indietro verso la manopola.



3.3.3.2. Rimuovere delicatamente la suturatrice dal tessuto.

3.3.3.3. Per rimuovere la suturatrice dal trocar, avvicinare le ganasce premendo parzialmente sul grilletto.

3.3.3.4. Tirare le ganasce verso il trocar, quindi rilasciare il grilletto e continuare a tirare la suturatrice attraverso il trocar.



3.3.4. Scarico e ricarica:

3.3.4.1. Spingere delicatamente verso l'alto (in direzione dell'incudine) per liberare la cartuccia usata dal canale. Per spingere la punta della cartuccia fuori dal canale, è possibile utilizzare delle pinze a punte sottili, il fermo della cartuccia oppure lo scaricatore Cardica, se fornito in dotazione. Gettare la cartuccia usata. Si vedano le istruzioni sotto riportate.

ATTENZIONE: la mancata asportazione di punti metallici liberi o di ostruzioni dalle ganasce della suturatrice prima dell'azionamento può provocare un'incisione incompleta e una formazione incompleta dei punti metallici, causando una scarsa emostasi che può richiedere l'intervento chirurgico.

3.3.4.2. Prima di ricaricare lo strumento, lavare le ganasce della suturatrice in soluzione sterile, quindi pulire l'incudine e il canale da eventuali punti residui.

AVVERTENZA: non utilizzare la suturatrice prima di averla esaminata per escludere che vi siano punti metallici sull'incudine e sul canale.

3.3.4.3. Consultare la sezione precedente per istruzioni sul caricamento.

4. Fornitura del dispositivo

La suturatrice MicroCutter XCHANGE® 30 viene fornita STERILE ed è destinata esclusivamente all'impiego MONOPAZIENTE. GETTARE DOPO L'IMPIEGO.

Le cartucce MicroCutter XCHANGE® 30 vengono fornite STERILI e sono destinate esclusivamente all'impiego MONOPAZIENTE. GETTARE DOPO L'IMPIEGO.

5. Confezione/conservazione

Tutte le suturatrici e le cartucce MicroCutter XCHANGE® 30 devono essere conservate a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.

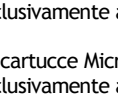
6. Informazioni per RM

La suturatrice MicroCutter è stata classificata come a compatibilità RM condizionata ai sensi della terminologia specificata dalla American Society for Testing and Materials (ASTM) International, designazione F2503-08. *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Metodi e procedure standard per contrassegnare dispositivi medico-chirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica)*. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, PA, USA. Contattare Cardica, Inc. per ulteriori informazioni.

7. Informazioni sul brevetto

In attesa di brevetto negli Stati Uniti e in altri Paesi.

8. Simboli

Simbolo	Titolo	Simbolo	Titolo
 FG-XXXXXX	Numero di catalogo	AAMMGGL	Identificazione lotto
AAAA-MM	Data di scadenza		"Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica"
	Non riutilizzare		Consultare le istruzioni per l'uso
	Conservare il prodotto all'asciutto		Non risterilizzare
	Prodotto conforme alle direttive CE in vigore		Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non utilizzare se la barriera sterile del prodotto o la confezione sono danneggiate
MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover, Germania	Rappresentanti autorizzati per l'Europa	Cardica, Inc. 900 Saginaw Dr. Redwood City, CA 94063, USA Prodotto negli Stati Uniti d'America	Produttore
	Limite massimo di esposizione alla temperatura ambiente		Sterilizzato per irradiazione
	A compatibilità RM condizionata		Numero X applicazioni cliniche